

Москва, 12 ноября 2015 г.

**Компания Ipsen заявляет о регистрации нового показания по препарату Соматулин Аутожель® при лечении нейроэндокринных опухолей желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы в России, данное показание уже зарегистрировано в США и в Европе. Решение регуляторных органов РФ получено 27.10.2015.**

**Москва (Россия), 12 ноября 2015 г.** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) сегодня заявила, что Министерством Здравоохранения РФ был издан приказ об одобрении внесения изменений в инструкцию по применению Соматулина Аутожель® 120 мг для инъекций при лечении нейроэндокринных опухолей желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы.

В Евросоюзе были получены национальные регистрационные удостоверения на препарат Соматулин® Аутожель® 120 мг для инъекций в 25 странах.

К заявке на регистрацию в регуляторных органах были приложены результаты исследования CLARINET® III Фазы, которое продемонстрировало антипролиферативные свойства Соматулина Аутожель® при лечении пациентов, страдающих нейроэндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта или поджелудочной железы, которые были опубликованы в выпуске The New England Journal of Medicine от 17 июля 2014 года<sup>1</sup>.

**Марина Владимировна Велданова, Генеральный Директор Ipsen Россия** заявила: *«Мы рады, что Минздрав РФ одобрил новое показание Соматулина Аутожель® для лечения опухолей желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы. Мы горды теми потенциальными возможностями, которые Соматулин® Аутожель® может предоставить пациентам, страдающим от этого изнурительного заболевания».*

Данные по CLARINET® носят исключительно научный характер. Во многих странах Соматулин® будучи представленным под маркой Соматулин® Аутожель®, одобрен для лечения акромегалии и симптомов, вызванных нейроэндокринными опухолями, что может включать в себя лечение пациентов, страдающих нейроэндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта или поджелудочной железы, имеющих симптомы карциноидного синдрома, также в настоящее время лечения нейроэндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы.

### **О нейроэндокринных опухолях желудочно-кишечного тракта или поджелудочной железы**

Нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта или поджелудочной железы представляют собой серьезные и редкие формы злокачественных заболеваний. Они являются разнородной группой опухолей, чаще всего образующихся в клетках желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы; несмотря на то, что они сами по себе редки, частота их возникновения возрастает (возросла в 4-5 раз за последние 30 лет). Они имеют способность к секреции биогенных аминов и пептидов и основаны на типе и количестве таких свободно циркулирующих биологически активных веществ. Таким образом, они могут как вызывать, так и не вызывать клинически проявляющийся карциноидный синдром. Нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта или поджелудочной железы могут никак не проявлять себя клинически в течение длительных периодов времени, что приводит к поздней постановке диагноза, когда уже появляются симптомы, связанные с гормональными явлениями или вызванные опухолевой массой, такие как кишечная непроходимость или боль в животе.

<sup>1</sup> Ланреотид в лечении метастатических нейроэндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы, издание от 17 июля 2014 г., N. Engl. J. Med. 2014; 371: 224-233

## **О Соматулине Аутожель®**

В Соматулине Аутожель® (ланреотид) для инъекций 120 мг активным веществом является ланреотида ацетат – аналог соматостатина, подавляющий секрецию отдельных эндокринных, экзокринных, нейроэндокринных и паракринных функций. Препарат показал себя как эффективный ингибитор секреции соматотропных гормонов и некоторых гормонов, вырабатываемых пищеварительной системой.

Соматулин® Аутожель® изначально разрабатывался и продолжает использоваться для лечения акромегалии во многих странах мира, включая Россию, США и Европу, где он назначается при длительном лечении пациентов, страдающих акромегалией, у которых наблюдалась неадекватная реакция на лечение или для которых не подходит лечение с применением хирургии и/или радиотерапии. Во многих странах мира, в том числе и в России, Соматулин® Аутожель® разрешен для лечения симптомов, вызванных нейроэндокринными опухолями.

### Важная Информация по безопасности препарата Соматулина Аутожель®

При лечении ланреотидом наиболее часто сообщается о таких побочных реакциях как нарушение работы желудочно-кишечного тракта и желчекаменная болезнь. Кроме того, сообщалось об изменении содержания уровня глюкозы, уровней ферментов печени, изменений ЧСС, а также о реакциях в месте инъекции и аллергических реакциях. Инструкция по медицинскому применению на препарат содержит полный список нежелательных эффектов, предупреждений и противопоказаний.

## **Об исследовании CLARINET®**

CLARINET® представляет собой рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование антипролиферативного влияния ланреотида у пациентов, имеющих энтеропанкреатические нейроэндокринные опухоли (ClinicalTrials.gov NCT00353496). Это 96-недельное международное исследование проводилось в сотрудничестве с Обществом по Нейроэндокринным Опухолям Великобритании и Ирландии (UKI NETS), а также Европейским Обществом по Нейроэндокринным Опухолям (ENETS).

Были включены 204 пациента из 48 центров в 14 странах, имеющих высоко или средне дифференцированные гормонально-неактивные энтеропанкреатические нейроэндокринные опухоли с индексом пролиферации (Ki67) <10%. Они были рандомизированы для лечения Соматулином Аутожель® (n=101) или плацебо (n=103). Включенные в исследование пациенты имели первичные опухолевые образования, имеющие эмбриональное происхождение из поджелудочной железы (44%), средней кишки (36%), задней кишки (7%) и другой локализации (13%). Большинство пациентов имели стабилизацию заболевания (96%) и получали лекарственную терапию впервые (84%). Тридцать процентов пациентов имело Ki67 от 3% до ≤10% (уровень 2, согласно ВОЗ), а 33% имели опухолевое поражение печени (метастазы) >25%.

Первичным критерием эффективности являлся период безрецидивной выживаемости (проводилась централизованная оценка с использованием Критериев оценки ответа солидных опухолей, RECIST 1.0) или смерти. Первоначально было проведено два исследования: КТ или МРТ во время скрининга и с 12 по 24 неделю после первого результата с последующим дополнительным сканированием с интервалом в 12 недель в течение первого года и с интервалами в 24 недели в течение второго года до 96 недель.

Данные исследования CLARINET® показали, что исследуемое лечение Соматулином Аутожель® значительно продлило период без прогрессии заболевания или летального исхода по сравнению с плацебо (соотношение риска 0.47, (95%, ДИ 0.3-0.73), p = 0.0002). Данные по безопасности, полученные в процессе исследования CLARINET® соответствовали известному профилю безопасности Соматулина.

## Об Ipsen

### Ipsen в мире

Ipsen – международная фармацевтическая компания, основанная в 1929 году, в настоящее время представлена в 115 странах мира. Сегодня в компании работает около 4600 сотрудников, на рынок выпускается более 20 лекарственных препаратов. Штаб-квартира компании расположена в Париже, Франция.

Глобальная стратегия развития Ipsen базируется на комбинации производства и продвижения препаратов Диферелин, Диспорт и Соматулин® Аутожель® в целевых сферах специализированной помощи (косметология, онко-урология, неврология, эндокринология, онкология), и Смекты, Танакана и Фортранса - в общей практике (гастроэнтерология, когнитивные нарушения).

В настоящее время исследовательская команда Ipsen активно занимается открытием и разработкой новых молекул, а также активно продвигает продукты, уже представленных на рынке. Цель исследований и разработок Ipsen – удовлетворять потребности врачей и пациентов, предоставляя инновационные решения по эффективной терапии заболеваний.

В 2014 году, расходы на научно-исследовательскую деятельность составили 187 миллионов евро, а общий оборот превысил 1,2 миллиарда евро.

### Ипсен в России

В России Ипсен присутствует с 1993 года. В настоящий момент около 300 сотрудников компании работают более чем в 30 городах России. В портфеле Ипсен в России представлены практически все препараты компании, применяемые в общей терапевтической практике, и в сфере специализированной помощи, включая эстетическую медицину. Продукция Ипсен присутствует как в сегменте ОНЛС, так и на розничном рынке. Россия возглавляет кластер СНГ, в который входит 10 стран. См. более подробную информацию на [www.ipсен.com](http://www.ipсен.com).

За дополнительной информацией обращаться:

Татьяна Афолина, менеджер по коммуникациям, тел: +7 495 258 5400, факс: +7 495 258 5401

---